

2023年6月

医療関係者 各位

サンファーマ株式会社

四環系抗うつ剤

「ルジオミール<sup>®</sup>錠 10mg、25mg」 出荷停止のお知らせ

謹啓

時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。

平素は弊社製品につきまして、格別のご高配を賜り厚く御礼申し上げます。

この度、ルジオミール錠<sup>®</sup>10 mgの出荷停止ならびに同錠 25 mgの限定出荷につきまして、先生方ならびに患者様におかれましては、多大なるご迷惑をおかけしておりますことを深くお詫び申し上げます。

弊社では3月末より、両製品の供給不安に関する情報提供を開始しつつ、その原因となりました品質上の問題につき調査・確認を進めてまいりましたが、漸くそれらが終了し、生産を開始する目処がつかしました。品質上の問題については、継続的な恐れは無いことが確認され、新たな原薬での生産を再開致します。

出荷再開予定については下記の通りご案内致しますが、生産再開～出荷再開までに要する期間を考慮致しますと、現在出荷停止中の10 mg錠の出荷再開が9月となり、現在限定出荷中の25 mg錠も6月下旬から7月上旬には在庫が消尽し、出荷再開が10月となる見通しでございます。

大変ご迷惑をお掛け致しますが、何卒ご了承賜りますようお願い申し上げます。

末尾ではございますが、医薬品の安定供給という非常に重要な社会的責務を全うすべきところ、このような事態を引き起こしました事につきましては、真摯に反省するとともにお詫び申し上げます。出来る限り早期の製品供給再開を目指し全力を尽くす所存でございます。

謹白

記

統一商品コード	GS1コード 販売包装単位コード	製品名	包装規格	出荷量の状況	出荷再開予定
				製造販売業者の対応状況	
047211537	14987047211534	ルジオミール <sup>®</sup> 錠 10mg	100錠 (PTP)	出荷停止	2023年9月
				限定出荷（自社の事情）	
047211568	14987047211565	ルジオミール <sup>®</sup> 錠 25mg	100錠 (PTP)	在庫消尽後、出荷停止	2023年10月
				限定出荷（自社の事情）	

※「出荷量の状況」につきましては、日本製薬団体連合会より2023年3月1日付で発出された、日薬連発第137号「医療用医薬品の供給状況に関する用語の定義の見直しについて」に基づき記載しております。

※製剤製造会社での錠剤製造予定が不安定なため、通常出荷状態に戻るにはさらに3カ月程度かかる見込みでございます。

以上

[お問い合わせ先]

サンファーマ株式会社 くすり相談センター

〒141-0031 東京都品川区西五反田 8-9-5

TEL 0120-22-6880 受付時間：9:00～17:30（土日、祝祭日は除く）